

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子添文改訂のお知らせ

2023年4月

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

NMDA 受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

メマンチン塩酸塩OD錠 5mg「サンド」
メマンチン塩酸塩OD錠 10mg「サンド」
メマンチン塩酸塩OD錠 15mg「サンド」
メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「サンド」

メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（ ：変更箇所）】

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】 1～3 変更なし 4. 安定性試験^{7)～10)} 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サンド」、メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サンド」及びメマンチン塩酸塩OD錠20mg「サンド」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、<u>3年</u>）の結果、メマンチン塩酸塩OD錠15mg「サンド」は通常の市場流通下において<u>3年間</u>安定であることが<u>確認</u>された。</p>	<p>【取扱い上の注意】 1～3 省略 4. 安定性試験^{7)～10)} 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、メマンチン塩酸塩OD錠5 mg「サンド」、メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サンド」及びメマンチン塩酸塩OD錠20mg「サンド」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。 最終包装製品を用いた<u>加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）</u>及び<u>長期保存試験（25℃、相対湿度60%、18ヵ月）</u>の結果、メマンチン塩酸塩OD錠15mg「サンド」は通常の市場流通下において<u>2年6ヵ月</u>間安定であることが<u>推測</u>された。</p>

【改訂理由】

メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「サンド」の有効期間が3年に延長されたため、【取扱い上の注意】の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 317」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）